

**A l'attention des Responsables de Laboratoire, des Directeurs des Etablissements de Santé et des Correspondants locaux de Réactovigilance,**

**Instructions actualisées**  
**VITROS® Immunodiagnostic Products Réactif Signal (CAT 107 2693)**

Réf. CG/ 06ROC27

Issy, le 11 juillet 2006

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous avons le plaisir de vous informer, qu'à partir du lot 8700 et pour les lots supérieurs de Réactif Signal VITROS®, il n'est plus nécessaire de suivre la procédure de Contrôle de Qualité renforcé.

Cette communication fait suite à la communication initiale adressée en avril 2006 (référence 06ROC12 - CE06-073) pour vous signaler la nécessité de suivre jusqu'à plus amples informations de notre part, une procédure de Contrôle de Qualité renforcé sur chaque pack de Réactif Signal.

Depuis ce courrier initial :

- Nous avons renforcé nos procédures de libération de lot incluant la réalisation de tests approfondis sur l'ensemble des lots de Réactif Signal produits ; plus de 60.000 packs de Réactif Signal VITROS ont été testés par nos soins.
- Nous n'avons pas identifié de packs présentant un signal affaibli.

Par conséquent il n'est plus nécessaire de suivre la procédure de Contrôle de Qualité renforcé à partir du lot 8700 de Réactif Signal VITROS. Vous pouvez revenir à l'utilisation de vos procédures habituelles de Contrôle de Qualité. A partir du lot 8700, nous avons effectué et continuerons à effectuer des tests *supplémentaires* de Contrôle de Qualité avant libération de chaque lot. Nous sommes confiants dans la qualité constante du Réactif Signal VITROS et veillons à garantir que chaque bouteille est conforme à nos exigences de qualité. Nous vous remercions pour votre patience durant ces derniers mois précédant la levée de cette procédure de contrôle de qualité renforcé.

S'il reste encore en votre possession des packs de Réactif Signal VITROS du lot 8350<sup>(1)</sup>, nous vous recommandons de les détruire. Merci de bien vouloir nous retourner dûment complété le document Accusé de réception, ci joint en Annexe A, afin de documenter la réconciliation des produits.

lot 8350<sup>(1)</sup> : si vous n'avez jamais reçu le lot 8350, l'Annexe A n'est pas applicable

Vous pouvez continuer à utiliser les lots de Réactif Signal VITROS inférieurs au lot 8700 à condition de continuer à suivre la procédure de Contrôle de Qualité renforcé. Si vous désirez obtenir le remplacement de packs de Réactif Signal d'un lot inférieur au lot 8700, merci de bien vouloir nous retourner dûment complété, le formulaire Demande de remplacement <sup>(2)</sup> ci-joint en Annexe B de ce courrier.

***Merci de bien vouloir procéder comme suit :***

- Arrêter de suivre la procédure de Contrôle de Qualité renforcé pour les lots de Réactif Signal VITROS 8700 et supérieurs.
- Eliminer tout stock restant du **lot 8350** et nous retourner dûment complété l'Accusé de réception.
- Continuer à utiliser les lots de Réactif Signal VITROS inférieurs au lot 8700 en suivant la procédure de Contrôle de Qualité renforcé telle que figurant dans la notification 06ROC12.

Demande de remplacement <sup>(2)</sup> : l'attribution se fera si nécessaire en fonction des quantités de lots disponibles dans notre stock.

Pour de plus amples informations, nous vous demandons de bien vouloir contacter notre Centre de Support Technique au 03 88 65 47 60.

Nous vous précisons par ailleurs que ce courrier a été communiqué à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés par la mesure de contrôle de qualité renforcé et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de nos salutations distinguées.

Florence DEBAEKE  
*Directeur Assurance Qualité & Vigilance,  
Logistique Internationale et OCD France*